

Monitor, to measure the physiological parameters of a patient, is a sticking plaster with a sensor system to register the electrical potential of the skin or as a glucose sensor, with a remote radio link

Publication number: DE10248894

Publication date: 2004-05-13

Inventor: NIEHAUS MICHAEL (DE)

Applicant: NIEHAUS MICHAEL (DE)

Classification:

- international: **A61B5/00; A61B5/00;** (IPC1-7): A61B5/00; A61B5/0402; A61B5/145; G08B21/00

- european: A61B5/00B2

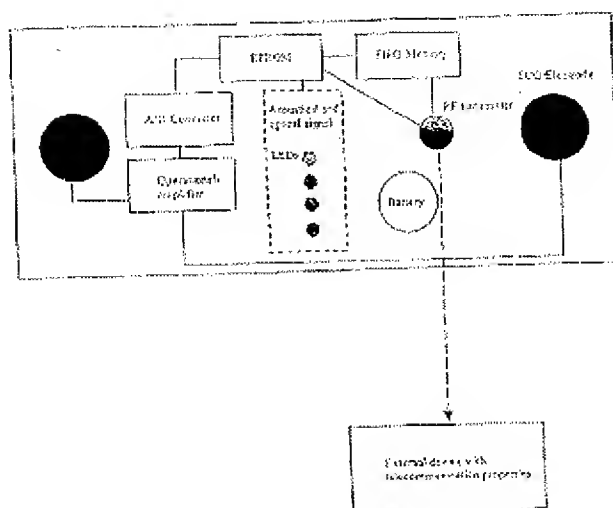
Application number: DE20021048894 20021018

Priority number(s): DE20021048894 20021018

Report a data error here

Abstract of **DE10248894**

The sticking plaster, to monitor the condition of a patient, takes parameter measurements from the skin either using the electrical potential as ECG or electroencephalograph (EEG) measurements or as a glucose sensor. At least one physiological parameter is registered as a function of time, and the data are displayed before or after their analysis. The actual data are compared with nominal values, to establish if there is an emergency situation. An emergency is defined as a break in the monitoring action with the last measured data in store, playing over the last recorded data including emergency data into a second store, and generation of an emergency signal.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 102 48 894 A1** 2004.05.13

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **102 48 894.0**
(22) Anmeldetag: **18.10.2002**
(43) Offenlegungstag: **13.05.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 5/00**
A61B 5/0402, A61B 5/145, G08B 21/00

(71) Anmelder:
Niehaus, Michael, Dr., 30659 Hannover, DE

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

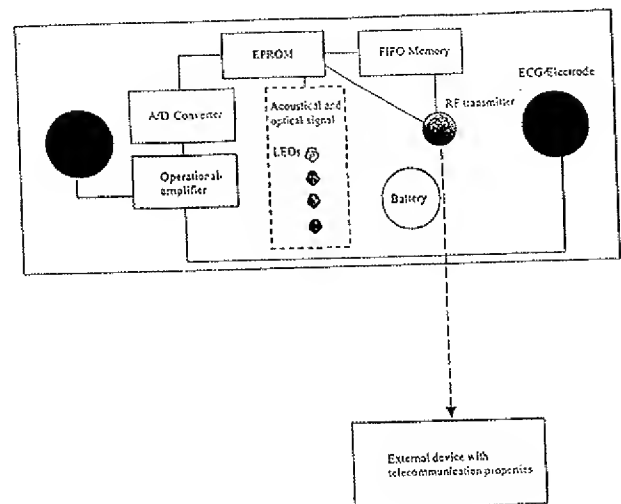
(74) Vertreter:
**GRAMM, LINS & PARTNER GbR, 38122
Braunschweig**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Überwachung physiologischer Körperzustände sowie zur Notfallfeststellung und Sensoranordnung zur Durchführung des Verfahrens**

(57) Zusammenfassung: Für die Diagnostik von Synkopen, bedrohlichen Herzrhythmusstörungen und einer Herzinfarktgefahr wird eine Langzeitüberwachung mit Hilfe eines EKG-Pfisters vorgeschlagen, bei dem eine flächige Schaltung mit zwei Elektroden in ein selbstklebendes Pflaster integriert ist. Mit Hilfe des Pfisters ist die ständige Überwachung und Aufzeichnung von EKG-Werten vorgesehen, die bei Feststellung eines Notfallzustands nach bestimmten vorher festgelegten Kriterien mittels Bluetooth-Technologie an einen Notarzt oder eine externe Überwachungsstation weitergeleitet werden. Die neue Pflastertechnologie kann auf EEG-Messungen und Glukose-Messungen für die Diabetes-Diagnose übertragen werden.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überwachung physiologischer Körperzustände sowie zur Notfallfeststellung im Rahmen dieser Überwachung und eine Sensoranordnung zur Durchführung dieses Verfahrens.

[0002] Insbesondere betrifft die Erfindung das Arbeitsgebiet der Überwachung solcher Körperfunktionen, bei denen eine Störung sehr schnell zu kritischen bis lebensbedrohlichen Zuständen führen kann, so dass eine zuverlässige Überwachung dieser Zustände mit sofortiger Notfallanzeige erforderlich erscheint.

[0003] Eine wesentliche Untergruppe derartiger u.U. lebensbedrohlicher Störungen sind plötzlich auftretende Bewußtlosigkeiten (Synkopen). Wegen dieses Problems werden allein in den U.S.A. jährlich ca. 1 Million Menschen im Krankenhaus oder beim Hausarzt vorstellig, in Deutschland sind es ca. 300 000 Patienten pro Jahr. Aufgrund des Verlustes der Schutzreflexe birgt eine Synkope die große Gefahr, dass sich die Betroffenen in dieser Situation schwer verletzen. Ursächlich für eine Synkope können höchst unterschiedliche Krankheiten sein; am häufigsten finden sich jedoch Herzrhythmusstörungen gefolgt von neurologischen und endokrinologischen Erkrankungen.

[0004] Die Herzrhythmusstörungen werden eingeteilt in supraventrikuläre und ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, wobei letztere in der Regel lebensbedrohlich sind. Die häufigste Todesursache als Folge ventrikulärer Fibrillationen ist der plötzliche Herztod (SCD, Sudden Cardiac Death). Etwa 160 000 Menschen sterben jährlich in Deutschland an plötzlichem Herztod durch ventrikuläre Fibrillation. 90 % dieser Menschen sterben, weil medizinische Hilfe nicht schnell genug zur Stelle war, um eine sofortige Defibrillation durchzuführen.

[0005] Aufgrund der potentiellen Gefährdung der Patienten durch ein synkopales Ereignis ist nach einer stattgehabten Synkope eine diagnostische Abklärung erforderlich, die in der Regel während des stationären Aufenthaltes wegen des initialen Ereignisses durchgeführt wird. Bei der überwiegenden Anzahl der Patienten lässt sich jedoch trotz zahlreicher Untersuchungsverfahren während eines solchen stationären Aufenthaltes keine Ursache für die Synkope finden. Anschließend werden die Patienten nach Hause geschickt und man wartet auf das nächste Ereignis. Diese Situation ist zum Einen aus Sicht des behandelnden Arztes unglücklich, zum Anderen bleibt eine erhebliche psychische Belastung des Patienten, der ja ständig mit einem weiteren Ereignis rechnen muß. Weiterhin ergeben sich im Laufe weiterer Untersuchungen dieser Patienten weit über 1 Million Behandlungstage jährlich allein in Deutschland. Durch eine verbesserte Synkopenerkennung könnte ein großer Anteil dieser stationären Aufenthalte drastisch verkürzt werden, wodurch sich ein

Einsparpotential von über 10 000 000 Euro pro Jahr allein in Deutschland ergäbe.

[0006] Die bislang verfügbaren Diagnoseverfahren hinsichtlich einer Herzrhythmusstörung als Ursache für die Synkope bestehen in einem Langzeit-EKG und einem Eventrekorder. Das Langzeit-EKG ist aus technischen Gründen nicht über einen Zeitraum von über 24 bis maximal 48 Stunden verfügbar. Da ein Rezidiv einer Synkope jedoch im Mittel erst 72 Tage nach dem Erstereignis auftritt, ist das Langzeit-EKG nur sehr bedingt zur Diagnose von Synkopen geeignet.

[0007] Auch der herkömmliche Eventrekorder ist für die Synkopiendiagnostik nur sehr bedingt geeignet, da der Patient diesen eigenständig aktivieren muss, sobald er die ersten Symptome verspürt. Erfahrungsgemäß ist dies aufgrund der kurzen Zeitspanne vom ersten Auftreten von Symptomen bis zur Bewusstlosigkeit in aller Regel nicht möglich. Daher wurde bereits ein Eventrekorder entwickelt, der im Rahmen eines operativen Eingriffs unter die Haut implantiert werden kann und der selbständig mit der Rhythmusaufzeichnung beginnt, sobald die Herzfrequenz bestimmte Grenzen unter- oder überschreitet. Dieses System (Reveal, Medtronic) ist jedoch sehr teuer, muss im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs im- und wieder explantiert werden und erfordert so zwei stationäre Aufenthalte. Neben den üblichen Risiken einer Operation besteht bei Verwendung dieser Systeme eine vergleichsweise hohe Komplikationsrate durch Infektion der Gerätetasche, die eine erhebliche Gefährdung des Patienten mit sich bringt und einen mehrwöchigen stationären Aufenthalt erfordert. Problematisch ist weiter, dass für den Fall eines Fortbestehens der Arrhythmie keine Folgemaßnahmen für die Rettung des Patienten vorgesehen sind. Vorteilhaft hingegen ist die ständige Überwachung des Patienten, ohne dass dieser aktiv die Aufzeichnung des Herzrhythmus starten muss.

[0008] Ein weiteres hier zu nennendes wichtiges Anwendungsgebiet ist die Infarkterkennung. Die koronare Herzerkrankung zählt zu den häufigsten Erkrankungen in der westlichen Welt. Sie geht meist mit Angina pectoris Beschwerden (Druckgefühl oder Schmerz hinter dem Brustbein) einher und kann Vorbote eines Herzinfarktes sein. Auch beim Herzinfarkt ist der Erfolg der Behandlung entscheidend davon abhängig, dass erste Maßnahmen möglichst schnell nach Auftreten des Infarktes eingeleitet werden. Eine Überwachung gefährdeter Personen auf Auftreten dieses Notfallzustandes wäre daher angezeigt.

[0009] Eine weitere Gruppe plötzlich lebensbedrohlicher oder gefährlicher Störungen betrifft epileptische Anfälle, deren Auftreten – insbesondere ohne Überwachung – zeitlich praktisch niemals vorhergesagt werden kann. Epileptische Anfälle können für den Patienten lebensbedrohlich sein, wenn er sich zum Zeitpunkt des Anfalls in einer Situation befindet, die keinen plötzlichen Kontrollverlust erlaubt, z.B. im Verkehr. Darüberhinaus führen schwere epileptische

Anfälle zu einer Schädigung des Gehirngewebes, die bei rechtzeitiger Medikation zu Beginn des Anfalls vermieden werden könnte.

[0010] Eine andere Gruppe von Störungen physiologischer Körperzustände mit schweren Auswirkungen auf den Patienten, die überwacht werden sollte, betrifft die plötzliche Entgleisung des (Blut-)Zuckerspiegels, die ins Koma führen kann. Auch hier gibt es zahlreiche Patienten, die eine Überwachung, insbesondere mit einer schnellen Anzeige eines zuvor festgelegten Notfallzustandes, benötigen würden.

[0011] Für die Überwachung von Herzzuständen sind bereits verschiedene Verfahren und Geräte im Gebrauch – unter anderem der oben genannte Eventrekorder –, von denen die meisten mit einer Überwachung der Pulsfrequenz arbeiten.

[0012] Aus der US PS 6 385 473 (Haines et al.) ist eine physiologische Sensoreinrichtung bekannt, die an einem Menschen oder Säugetier angebracht werden kann, um Daten über einen oder mehrere physiologische Parameter, vorzugsweise elektrokardiographische Daten (Herzfrequenz) und Daten zur Atmung, zu erhalten. Die Einrichtung besteht aus einer flächigen Sensoranordnung auf einem flexiblen Träger, die auf der Brust des Patienten angeordnet werden kann und die verbunden ist mit einer tragbaren Übertragungseinheit, die der Patient z.B. am Gürtel trägt. Die Übertragungseinheit kommuniziert die Daten zu einem Empfänger und einer ortsfernen Überwachungsstation. Die flächige Sensoreinrichtung besteht speziell aus mehreren flexibel verbundenen Bereichen, d.h. die Anordnung ist darauf ausgerichtet, ein Heben und Senken des Brustkorbs problemlos zu ermöglichen. Ansonsten ist die Einrichtung gemäß US PS 6 385 473 sehr unkomfortabel zu tragen, da zahlreiche lose Kabel vorhanden sind. Eine besondere Notfalldiagnostik ist nicht vorgesehen und nicht ohne weiteres zu verwirklichen.

[0013] Die US PS 6 339 720 (Anzellini et al.) beschreibt ein tragbares Gerät zur Herzinfarkterkennung. Es ist vorgesehen, dass der Patient das Gerät bei auftretenden Herz- bzw. Brustkorbschmerzen selbst anlegt und einschaltet und dann aufgrund einer Zustandsanzeige entscheidet, ob und wann ein „Notfallzustand“ nämlich ein Herzinfarkt eingetreten ist. Dieses Prinzip ist für schnell eintretende lebensbedrohliche Zustände nicht anwendbar, da dem Patienten nicht genügend Zeit zur Reaktion bliebe.

[0014] Schließlich sind implantierbare Recorder bekannt, wie dies beispielsweise in „A.D. Krahn et al., Circulation 1999, 99:406–410, „Use of an Extended Monitoring Strategy in Patients With Problematic Syncope““ beschrieben ist. Implantationslösungen kommen, wie oben bereits beschrieben, für viele Fälle nicht in Frage, in denen der körperliche Zustand des Patienten beispielsweise für den Eingriff nicht gut genug ist oder wenn die Diagnose noch nicht so abgesichert ist, dass ein so weitgehender Eingriff gerechtfertigt erschiene. Die Verwendung implantierbarer Rekorder ist außerdem mit hohen Kosten verbun-

den, die den breiten Einsatz einschränken.

[0015] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Überwachung bestimmter physiologischer Körperzustände sowie zur Notfallfeststellung im Rahmen dieser Überwachung zu entwickeln, das relativ einfach und nichtinvasiv durchzuführen ist und die Notfalldaten festhält. Vorzugsweise soll die Mitarbeit des Patienten nicht erforderlich sein.

[0016] Zur Lösung dieser Aufgabe sieht die Erfindung ein Verfahren und einen zugehörigen Event-Recorder als Tool für die Notfalldiagnostik, insbesondere die Synkopen-Erkennung, die KHK/Infarkt-Erkennung, die Diabetes- und die Epilepsie-Diagnostik vor, wie in den Ansprüchen gekennzeichnet.

[0017] Das Verfahren zur Überwachung physiologischer Körperzustände sowie zur Notfallfeststellung im Rahmen dieser Überwachung ist durch den folgenden prinzipiellen Ablauf gekennzeichnet:

- a) Ermittlung wenigstens eines physiologischen Parameters in Abhängigkeit von der Zeit;
- b) Aufzeichnen der Daten und gegebenenfalls daraus abgeleiteter Informationen, insbesondere Intensitätsverhältnissen und Frequenzwerten, in wenigstens einem Speicher;
- c) Vergleichen der aktuell ermittelten Daten mit vorab festgelegten Sollwerten;
- d) Feststellen eines Notfallzustands auf Basis des vorgenommenen Sollwertvergleichs;
- e) Festhalten des Notfallzustands durch eine der folgenden Maßnahmen:
 - Abbruch der Überwachung und Festhalten der zuletzt erfassten Daten einschließlich der Notfalldaten in dem Speicher,
 - Überspielen der zuletzt erfassten Daten einschließlich der Notfalldaten in einen zweiten Speicher;
- f) Auslösen eines Signals zur Notfallanzeige.

[0018] Als zu ermittelnde physiologische Parameter sind insbesondere elektrokardiographische Daten, elektroenzephalographische Daten oder auch Blutwerte vorgesehen. Diese Körperzustandsdaten werden zunächst mit Hilfe geeigneter Sensoren ermittelt (a) und falls erforderlich verstärkt.

[0019] Im nächsten Schritt (b) werden die ermittelten Daten in wenigstens einem Speicher aufgezeichnet. Zu diesem Zweck werden die zunächst physikalisch, beispielsweise als Spannungswerte, anfallenden Daten vorzugsweise mit einem A/D-Wandler digitalisiert und in einem digitalen Speicher abgelegt. Vor oder nach diesem Schritt werden die Daten mit einem geeigneten Programm zur Gewinnung von aus dem oder den Parametern abgeleiteten Informationen analysiert. Im Falle eines EKGs wird in erster Linie eine Frequenzanalyse durchgeführt, die u.a. zur Unterscheidung und Zuordnung der unterschiedlich frequenten Bereiche (p-Welle, T-Welle, QRS-Komplex, R-R-Intervall) dient. Ferner werden Amplitudenmaxima und Signalintensitätsverhältnisse an bestimmten Kurvenpunkten festgestellt. Die durch die Analyse

gewonnenen Daten werden zusätzlich oder anstelle der Ursprungsdaten abgespeichert.

[0020] Im nächsten Schritt (c) werden die aktuell ermittelten Daten und abgeleiteten Daten jeweils in einem dafür vorgesehenen Prozessor (z.B. EPROM) mit vorab festgelegten Sollwerten verglichen und ggf. weiter prozessiert.

[0021] Im nächsten Schritt (d) wird auf Basis des vorgenommenen Sollwertvergleichs ein möglicher Notfallzustand festgestellt, indem eine Abweichung von dem oder den Sollwerten um mindestens einen festgelegten Betrag festgestellt wird. Eine solche über ein bestimmtes vorher festgelegtes Maß hinausgehende Abweichung in mindestens einer Meßgröße oder mindestens einem Parameter wird als Notfallzustand definiert und dem Patienten gegebenenfalls selbst angezeigt. (f).

[0022] Die Tatsache eines Notfallzustands und die zugehörigen Daten werden festgehalten, und zwar gemäß Schritt (e) des Verfahrens:

entweder durch Abbruch der Überwachung und Festhalten der zuletzt erfassten Daten einschließlich der Notfalldaten in dem Speicher aus Schritt (b) oder durch Überspielen der zuletzt erfassten Daten einschließlich der Notfalldaten in einen zweiten (weiteren) Speicher.

[0023] Die letztere Möglichkeit ist derzeit bevorzugt.

[0024] Zur Begrenzung des erforderlichen Speicherbedarfs auf ein vernünftiges Maß kann die Aufzeichnung der Daten gemäß Schritt (b) beispielsweise über einen zuvor festgelegten Zeitraum erfolgen und die Daten können danach durch neue Daten überspielt werden.

[0025] Vorzugsweise jedoch wird das Verfahren so durchgeführt, dass die Aufzeichnung kontinuierlich erfolgt, wobei die jeweils ältesten Daten bei Einspeicherung neuer Daten gelöscht werden. Dies kann in einem sogenannten FIFO-Speicher (First-in-first-out-Speicher) geschehen.

[0026] Die Notfallanzeige kann im einfachsten Fall mit Hilfe eines optischen und/oder akustischen Signals erfolgen, das den Patienten veranlassen soll, sofort geeignete Schritte einzuleiten. Die alleinige Notfallanzeige in dieser Form ist jedoch nur dann möglich, wenn der Patient in dem als Notfall eingestuftem Zustand noch handlungsfähig ist. Die Anzeige wird daher beispielsweise bei einem Diabetiker womöglich ausreichen, um einen hohen Zuckerspiegel zu signalisieren. Bei anderen, anfallartigen Störungen – z.B. Synkope, ventrikuläre Fibrillation, epileptischer Anfall, Zuckerkoma – ist eine Reaktion des Patienten selbst nicht mehr möglich. Es ist daher vorgesehen, dass das Signal zur Notfallanzeige in solchen Fällen zusätzlich oder anstelle der (optischen oder akustischen) Anzeige an einen externen Empfänger übermittelt wird, mit dessen Hilfe eine Überwachung des Patienten und eine Reaktion von dritter Seite gesteuert wird.

[0027] Die Weiterleitung des Notfallsignals nach außen, insbesondere an eine Überwachungsstation

kann auf verschiedene Weise erfolgen. Möglichkeiten hierfür sind dem Fachmann bekannt und können adaptiert werden. Die Übermittlung kann beispielsweise im Rahmen eines Blue tooth Systems erfolgen, was im Rahmen dieser Erfindung bevorzugt ist.

[0028] In einem Ausführungsbeispiel der Erfindung ist der externe Empfänger ein Mobiltelefon, an dem ein Ruf an einen bestimmten Teilnehmer ausgelöst wird. Der Teilnehmer könnte beispielsweise ein medizinischer Dienst sein, der durch den Notruf informiert wird, dass bei Patient X ein Notfallzustand eingetreten ist. In einem sehr bevorzugten Ausführungsbeispiel wird der Notarzt alarmiert.

[0029] In alternativer Ausführungsform kann der externe Empfänger ein externer stationärer Computer sein, der beispielsweise bei einem medizinischen Dienst, einem speziellen Überwachungsdienst oder einem Krankenhaus gelegen sein kann.

[0030] In einer sehr bevorzugten Ausführungsform werden neben dem Notfallsignal, das das Vorliegen eines Notfallzustands signalisiert, auch die Notfalldaten, die in dem ersten oder dem gesonderten zweiten Speicher aufgezeichnet wurden, übermittelt. Diese Daten können auf diese Weise bereits unmittelbar nachdem der Notfallzustand gemeldet wurde von medizinisch fachkundigem Personal beurteilt werden, so dass der Patient schneller einer gezielten Behandlung zugeführt werden kann.

[0031] Die erfindungsgemäß für die Überwachung zu ermittelnden physiologischen Parameter können in erster Linie von der Hautoberfläche abgeleitete elektrische Signale sein, die je nach Ableitungsort eine elektrokardiographische Aufzeichnung oder eine elektroenzephalographische Aufzeichnung ermöglichen. Vorzugsweise ist die Parameter-Aufzeichnung eine EKG-Aufzeichnung. Nachfolgend werden Beispiele für eine Einkanalaufzeichnung und eine 12-Kanal-Aufzeichnung gegeben.

[0032] Der oder die physiologische(n) Parameter kann/können jedoch auch Blutwerte sein, die vorzugsweise intradermal bestimmt werden. Vorgesehen ist hier beispielsweise die Bestimmung und Überwachung von Zuckerwerten zur Feststellung eines Diabetes-Notfallzustands.

[0033] Die Erfindung wird weiterhin verwirklicht durch eine Sensoranordnung zur Durchführung des vorstehend beschriebenen Verfahrens. Die Sensoranordnung ist durch wenigstens die folgenden Komponenten gekennzeichnet:

- wenigstens einen Sensor für die Ermittlung wenigstens eines physiologischen Körperzustands;
- wenigstens eine Verarbeitungseinheit zur Verarbeitung der von dem Sensor für den Körperzustand gelieferten Signale;
- wenigstens einen Speicher für die Aufzeichnung der von dem Sensor gelieferten Signale;
- wenigstens eine Anzeigevorrichtung für die Anzeige eines festgestellten Notfallzustands und/oder einen Sender für die Übertragung des Notfallsignals an einen externen Empfänger, wo-

bei die genannten Komponenten in einer im wesentlichen planaren Anordnung auf einem flexiblen Träger verbunden sind.

[0034] Die für die Sensoreinrichtung erforderlichen Sensoren sind dem Fachmann bekannt und brauchen hier nicht besonders erläutert zu werden. Zur Erfassung elektrischer Potentiale der Haut (EKG-Messung, EEG-Messung) werden i.a. Metallplättchen, alternativ andere elektrisch leitende Materialien, verwendet.

[0035] Für die Diabetes-Diagnostik werden anstelle der elektrischen Sensoren Glukosesensoren eingesetzt.

[0036] Als Sensoren können die folgenden Sensoren in die Anordnung eingefügt und für die Ermittlung solcher Daten verwendet werden, die zur Feststellung eines Notfallzustands geeignet sind oder mit herangezogen werden können:

- Optische Sensoren zur Bestimmung von Absorptionsspektren, insbesondere zur Bestimmung des Sauerstoffgehaltes und des Feuchtigkeitsgehaltes der Hautoberfläche;
- Wärmesensoren zur Bestimmung der Körpertemperatur, beispielsweise in Form von Thermoelementen oder Thermistoren;
- Dehnungsmessstreifen, die ihren Widerstand bei Dehnung ändern, zur Bestimmung der Atemfrequenz.

[0037] Außerdem können mit einigen Sensoren zusätzliche Messungen zur Gewinnung weiterer relevanter Daten durchgeführt werden.

[0038] Ein Beispiel hierfür sind Impedanzmessungen über die EKG-Elektroden. Durch Messung der Impedanz bei Abgabe eines niedrigen Stromes zwischen den EKG-Hautelektroden kann zum einen eine Aussage über die Haftung der Hautelektroden gemacht werden (hohe Impedanz, wenn eine oder beide Elektroden keinen Kontakt zur Haut haben, es folgt eine Fehlermeldung), zum anderen kann über charakteristische Impedanzänderungen die Atemfrequenz des Patienten bestimmt werden.

[0039] Weiterhin kann eine zusätzliche Schmerzerkennung über die Sensoren vorgesehen sein. So wird ein Schmerzzustand mit einer Erhöhung der Herzfrequenz, Atemfrequenz und Feuchtigkeitserhöhung und -zusammensetzung einhergehen.

[0040] Als Verarbeitungseinheit kann ein geeigneter, mit Verarbeitungssoftware programmierter Prozessor vorgesehen werden. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel wird ein dafür programmiertes EPROM verwendet. Die Auswertung von EKG- und EEG-Signalen wird mittels Verfahren der Frequenzanalyse durchgeführt. Das Frequenzspektrum erlaubt die Diskriminierung der verschiedenen Frequenzanteile, die Vorhofaktivität, Kammeraktivität und T-Welle zugeordnet werden.

[0041] Der Speicher für die Aufzeichnung der vom Sensor gelieferten und von der Verarbeitungseinheit

weitergeleiteten Signale kann ein beliebiger geeigneter Speicher sein. Bevorzugt sind zwei Speicher vorhanden, wobei der zweite Speicher für die gesonderte Feststellung eines Notfallzustands vorgesehen ist. In bevorzugter Ausführungsform ist wenigstens einer der Speicher ein FIFO- (First-in-first-out-) Speicher.

[0042] Zur Anzeige eines festgestellten Notfallzustands ist eine optische und/oder eine akustische Anzeige vorgesehen. Die optische Anzeige erfolgt bevorzugt mit LEDs.

[0043] Die im wesentlichen planare Sensoranordnung und Auswertelektronik ist auf einem flexiblen Träger angeordnet, der am Körper eines Patienten an geeigneter Stelle befestigt werden kann. Hierzu ist der flexible Träger vorzugsweise mit einer selbstklebenden Schicht versehen.

[0044] Im einfachsten Fall ist der flexible Träger ein herkömmliches großflächiges Pflaster. Unter einem Pflaster ist allgemein eine starre bis elastische flächige Auflage zu verstehen, die haftend oder klebend auf dem Untergrund befestigt wird.

[0045] Zusätzlich kann innerhalb der Anordnung ein Verstärker für die Verstärkung der von dem oder den Sensoren erhaltenen Signale und/oder ein A/D-Wandler für die Weiterverarbeitung der vom Sensor kommenden Signale in digitalisierter Form vorhanden sein.

[0046] Die Erfindung wird im weiteren anhand von Beispielen und Abbildungen näher erläutert. Die Beispiele und Abbildungen sind rein illustrativ und sollten nicht als beschränkend verstanden werden. Es zeigen:

[0047] **Fig. 1a** und **1b**: Aufsicht auf EKG-Pflaster von vorn und hinten (hautseitig);

[0048] **Fig. 2**: Aufsicht auf ein anderes Ausführungsbeispiel des EKG-Pflasters mit RF-Transmitter von hinten (hautseitig);

[0049] **Fig. 3**: Schaltbild für einen Herzrhythmusmonitor;

[0050] **Fig. 4**: Schaltbild für einen Event-Recorder mit 12-Kanal-EKG-Schaltung;

[0051] **Fig. 5**: Schaltbild für ein Diabetiker-Pflaster;

[0052] **Fig. 6**: schematische Darstellung einer EKG-Ableitung;

[0053] **Fig. 7**: EKG-Beispiel mit Bezeichnung des R-R-Intervalls;

[0054] **Fig. 8**: EKG-Beispiel bei Herzinfarktgefahr. Das erste Ausführungsbeispiel ist ein EKG-Pflaster für die Diagnose von Herzrhythmusstörungen wie in **Fig. 1a** und **b** dargestellt.

[0055] **Fig. 1a** zeigt die Rückseite des Pflasters, auf der die flächigen Komponenten der Schaltung und die Verbindungsleitungen aufliegen. Die Komponenten werden durch die Pflaster-Klebefläche an ihrem Ort gehalten. Die Verklebung mit der Haut des Patienten erfolgt mit den die Komponenten umgebenden freiliegenden Klebeflächen. Innerhalb der Schaltung sind zwei Elektroden, mit denen eine Spannung gemessen werden kann, an den distalen Enden eines etwa 15 cm langen Pflasters positioniert. Bei Anlegen

des Pflasters auf dem Thorax eines Patienten entspricht die gemessene Spannung dem Oberflächen-Elektrokardiogramm (EKG). Die gemessene Spannung wird mit einem Verstärker (operational amplifier) verstärkt und danach in ein digitales Signal umgewandelt (A/D converter). Das digitalisierte Oberflächen-EKG wird mit Hilfe einer in einem EPROM programmierten Software, wie in den Beispielen näher angegeben, auf Herzfrequenzen und QRS-Weite ausgewertet. Dabei ist es sinnvoll, die Herzfrequenz ebenso wie den Rhythmus-Ursprung in ventrikulär und supraventrikulär zu differenzieren. Das EKG wird in einem FIFO-Speicher (FIFO = First in/First out Memory) gesichert. Bei Auftreten einer Herzrhythmus-Anomalie wird ein akustisches und optisches Signal (acoustical and optical signal, LEDs) ausgelöst. Die Anzeige kann – wie in **Fig. 1b** gezeigt – aufgeschlüsselt nach der Art der Störung (Bradykardie, supraventrikuläre Tachykardie, ventrikuläre Tachykardie) mit verschiedenen dies kennzeichnenden Signalen erfolgen. Diese Anzeige erfolgt auf der Vorderseite des Pflasters (Plaster surface). Alle elektronischen Komponenten werden mit einer Knopf-Batterie versorgt.

[0056] In **Fig. 2** ist ein entsprechendes Ausführungsbeispiel gezeigt, bei dem jedoch per Sender (RF transmitter) zusätzlich ausgewählte Notfalldaten durch Blue Tooth- (BT-) Technologie an ein GSM-Telefon oder eine andere BT-Einrichtung übertragen werden. Für einen Daten-Weitertransport wird ebenfalls Blue Tooth-Technologie verwendet. Bei einer lebensbedrohlichen Arrhythmie sendet der RF Transmitter ein Notfallsignal und die EKG-Daten an eine externe Einrichtung wie z.B. ein Mobiltelefon oder einen Computer. Die externe Einrichtung kann mit einer Telekommunikationseinrichtung verbunden sein, und es können automatisch Daten an ein Krankenhaus oder einen Krankenwagen für sofortige Hilfe übermittelt werden. Der Patient kann zusätzlich mit einem GPS-Empfänger ausgerüstet sein, damit mit den übrigen Daten die Information über den Aufenthaltsort des Patienten weitergeleitet werden kann.

[0057] **Fig. 3** zeigt ein detaillierteres Schema für die Schaltung und Verbindung der Komponenten in einem ersten Ausführungsbeispiel, einem EKG-Pflaster, hier speziell einem Herzrhythmus-Monitor. Wie auch in den nachfolgenden **Fig. 4** und **5** stellen fett ausgezogene Linien bzw. Pfeile Signalwege dar, während dünn ausgezogene Linien logische Steuerungen oder Rückkopplungen verdeutlichen. Bei dem hier gezeigten Herzrhythmusmonitor gelangt ein über kutane Klebeelektroden gewonnenes Spannungssignal (siehe **Fig. 1** oder **2**) zunächst in einen regelbaren Messverstärker, der dieses Signal bei Bedarf verstärkt. Das verstärkte Signal wird einem A/D-Wandler zugeführt und dort digitalisiert. Die digitalisierten Daten werden wie bereits beschrieben und in den Beispielen nochmals erläutert ausgewertet, dabei werden aus den Spannungswerten zusätzliche für die Bewertung des EKGs notwendige Informationen ge-

wonnen. Sowohl die digitalisierten Original-Spannungsdaten als auch die ausgewerteten Daten werden in einem Speicher (SRAM) abgelegt. Dabei werden die jeweils ältesten Daten durch die jeweils jüngsten überschrieben. Eine Steuerung ermöglicht sowohl die Regelung der Signalverstärkung als auch die Übertragung zum Bluetooth-Modul. Auf Basis der ausgewerteten Daten wird direkt eine Alarmierung ausgelöst, wenn bestimmte vorgegebene Werte erreicht oder überschritten werden.

[0058] **Fig. 4** zeigt eine schematische Darstellung für eine entsprechende Schaltung mit 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung. In diesem Falle werden die von 12 Klebeelektroden abgenommenen Signale zunächst einem Multiplexer zugeführt und gelangen von dort in den regelbaren Messverstärker. Ansonsten entspricht die Schaltung und die Signal-Weiterverarbeitung **Fig. 3**.

[0059] **Fig. 5** zeigt die schematische Darstellung einer Schaltung für ein Diabetiker-Pflaster, bei dem die in **Fig. 1** gezeigten Elektroden durch einen intrakutanen Glukosesensor ersetzt sind. In der Glukosesensor-Messeinheit werden die in der Haut von einem Biosensor ermittelten Glukosewerte in (im wesentlichen proportionale) elektrische Signale umgewandelt, die danach entsprechend den Beispielen aus **Fig. 3** und **Fig. 4** einem Messverstärker zugeführt werden. Die Verarbeitung der so erhaltenen Spannungswerte erfolgt prinzipiell wie in den vorausgegangenen Ausführungsbeispielen. Für die Alarmierung des Patienten ist hier ein optischer Alarm, beispielsweise über Leuchtdioden, vorgesehen, alternativ könnte ein akustisches Signal verwendet werden, das den Patienten selbst über den Gefahrenzustand aufklärt.

Anwendungsmöglichkeiten

[0060] Das EKG-Pflaster kann nach Eingriffen am Herzen wie z.B. nach Operationen am offenen Herzen, PTCA oder Katheter-Ablationen verwendet werden, um das Auftreten von Herzrhythmusstörungen feststellen zu können. Ein weiteres Anwendungsgebiet liegt bei der Beobachtung von Patienten mit Synkopen unbekannter Genese. Der Patient kann das Pflaster tragen bis eine Synkope auftritt. Der Arzt kann dann das EKG auslesen, um den Ursprung der Synkope zu bestimmen.

[0061] Besonders angezeigt ist die Verwendung des Pflasters bei Patienten mit hohem Risiko für plötzlichen Herztod (SCD). Wenige Sekunden nach Einsetzen der Arrhythmie verliert der Patient das Bewusstsein, so dass er selbst nicht mehr in der Lage ist einen Krankenwagen zu rufen. Derzeit wird Patienten, die einen SCD-Anfall überleben, ein implantierbarer Kardioverter Defibrillator (ICD) eingepflanzt, um ventrikuläre Fibrillationen bei Auftreten zu defibrillieren. Hochrisikopatienten sind Patienten nach einem Myokard-Infarkt, einer Ejektionsfraktion von weniger als 40 % und solche mit Kardiomyopathie. Es ist

jedoch unmöglich, alle Hochrisikopatienten mit einem ICD auszurüsten. Mit der vorliegenden Erfindung kann man diese Hochrisikopatienten auf einfache und sichere Weise beobachten und automatisch einen Krankenwagen herbeirufen, wenn eine lebensbedrohliche Arrhythmie auftritt.

BEISPIELE FÜR EINIGE ANWENDUNGSFÄLLE

[0062] Die elektrische Erregungsausbreitung im Herzen bewirkt die Herzmuskelkontraktion und kann durch hautoberflächlich angebrachte Elektroden abgeleitet werden (Fig. 6). Diese abgeleitete Spannungsdifferenz ist das Elektrokardiogramm (EKG).

[0063] Bei der vorliegenden Erfindung wird das EKG über 2 Elektroden abgeleitet, die über ein Pflaster am Oberkörper des Patienten angebracht werden. Das so abgeleitete EKG wird nun digital ausgewertet, um die verschiedenen Anteile des EKGs zu untersuchen (Frequenzanalyse).

[0064] Zu Beginn eines Herzschlages werden zunächst die Vorhöfe aktiviert, was durch die erste niederfrequente Welle im EKG dargestellt wird (p-Welle, Fig. 7).

[0065] Nach einer Verzögerung werden dann die Herzkammern erregt, was im EKG durch eine scharfe hochfrequente Zacke deutlich wird (QRS-Komplex). Eine weitere niederfrequente Welle (T-Welle) repräsentiert die Zell-Repolarisation als Vorbereitung auf den nächsten Herzschlag.

Beispiel 1 – Synkopendetektion

[0066] Bei der Synkopendetektion wird im einfachsten Fall kontinuierlich das R-R-Intervall (Abstand zwischen 2 Herzschlägen, siehe Fig. 7) überwacht. Bei einem normalen Herzrhythmus liegt das R-R-Intervall zwischen 1000 ms (60 Schläge pro Minute) und 400 ms (150 Schläge pro Minute) bei körperlicher Belastung. Bei der Überwachung der R-R-Intervalle wird kontinuierlich der Mittelwert über eine bestimmte Anzahl von Herzschlägen (z.B. 5) gebildet und mit den Normalwerten verglichen. Liegt der ermittelte Wert außerhalb des Normbereiches, wird der Warnmechanismus ausgelöst und das EKG gespeichert.

[0067] Zusätzlich kann vorgesehen sein, dass der Patient nach erlebter Synkope manuell die Speicherung des EKG auslösen kann, so dass eine anschließende Auswertung durch den Arzt vorgenommen werden kann.

Beispiel 2 – Bedrohliche Herzrhythmusstörungen

[0068] Im Allgemeinen sind Herzrhythmusstörungen, die im Bereich der Herzvorkammern entstehen, weniger bedrohlich als solche, die in den Herzkammern entstehen, sogenannte ventrikuläre Tachykardien, die im schlimmsten Fall in Herzkammerflimmern degenerieren können (plötzlicher Herztod). Eine Tachykardie (abnorm schneller Herzschlag)

kann über das R-R-Intervall erkannt werden. Zusätzlich kann über die Bestimmung der QRS-Breite erkannt werden, ob die Rhythmusstörung in den Herzkammern entsteht (bedrohliche Form). Entsteht die Herzrhythmusstörung in den Herzkammern, so zeigt sich ein breiter QRS-Komplex im EKG, da nicht die physiologischen, schnellen Erregungsbahnen im Herzen benutzt werden.

[0069] In bevorzugter Ausführung ist daher vorgesehen, dass die Elektronik im EKG-Pflaster nicht allein das R-R-Intervall auswertet, sondern zusätzlich, ggf. ausgelöst durch die Detektion eines zu schnellen Herzschlages (Tachykardie, kurzes R-R-Intervall), die Breite des QRS-Komplexes vermisst. Das Notfallsignal für bedrohliche Herzrhythmusstörungen, einschließlich aller daraufhin eingeleiteten Maßnahmen, wird bei breitem QRS-Komplex, z.B. länger als 100 ms, ausgelöst.

Beispiel 3 – Infarkterkennung

[0070] Ein Herzinfarkt entsteht durch Verschluss einer oder mehrerer Koronargefäße, die den Herzmuskel versorgen. Ein drohender Herzinfarkt kündigt sich im allgemeinen durch eine Veränderung der ST-Linie bzw. durch eine veränderte T-Welle im EKG an. Ein entsprechender EKG-Verlauf ist in Fig. 8 gezeigt.

[0071] Die Elektronik des Ausführungsbeispiels für die Infarkterkennung (Infarkt-Pflaster) wertet daher kontinuierlich die ST-Linie und die T-Welle im EKG aus. Ein Warnmechanismus bzw. Notfallsignal wird dann bei einer Polaritätsänderung der T-Welle ausgelöst und/oder bei einer Hebung oder Senkung der Linie zwischen S- und T-Welle. Zur effektiven Auswertung dieser Parameter geht eine digitale Frequenzanalyse voraus, die die Diskriminierung der verschiedenen Anteile (p-Welle, QRS-Komplex und T-Welle) im EKG erlaubt.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Überwachung physiologischer Körperzustände sowie zur Notfallfeststellung im Rahmen dieser Überwachung, gekennzeichnet durch folgenden Ablauf:

- a) Ermittlung wenigstens eines physiologischen Parameters in Abhängigkeit von der Zeit;
- b) Aufzeichnen der Daten in wenigstens einem Speicher; vor oder nach Analyse der Daten auf relevante Informationen und Aufzeichnen dieser Informationen;
- c) Vergleichen der aktuell ermittelten Daten mit vorab festgelegten Sollwerten;
- d) Feststellen eines Notfallzustands auf Basis des vorgenommenen Sollwertvergleichs;
- e) Festhalten des Notfallzustands durch eine der folgenden Maßnahmen:
 - Abbruch der Überwachung und Festhalten der zuletzt erfassten Daten einschließlich der Notfalldaten in dem Speicher,
 - Überspielen der zuletzt erfassten Daten einschließ-

lich der Notfalldaten in einen zweiten Speicher;
f) Auslösen eines Signals zur Notfallanzeige.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Wert des ermittelten physiologische Parameters verstärkt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die zu dem Parameter gewonnenen Daten vor der Aufzeichnung digitalisiert werden.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufzeichnung über einen zuvor festgelegten Zeitraum erfolgt und die Daten in dem Speicher danach durch neue Daten überschrieben werden.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufzeichnung kontinuierlich erfolgt, wobei die jeweils ältesten Daten bei Einspeicherung neuer Daten gelöscht werden.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Signal zur Notfallanzeige zusätzlich oder anstelle der Anzeige an einen externen Empfänger übermittelt wird.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der externe Empfänger ein Handy ist, an dem ein Ruf an einen bestimmten Teilnehmer ausgelöst wird, oder ein externer stationärer Computer.

8. Verfahren nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass neben dem Notfallsignal die Notfalldaten übermittelt werden.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Parameter-Aufzeichnung eine EKG-Aufzeichnung ist, vorzugsweise eine Einkanalaufzeichnung oder eine 12-Kanal-Aufzeichnung.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Parameter-Aufzeichnung eine EEG-Aufzeichnung ist.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der physiologische Parameter ein Blutzuckerwert oder ein intradermal bestimmter Zuckerwert ist.

12. Sensoranordnung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 11, gekennzeichnet durch folgende Komponenten:

- wenigstens einen Sensor für die Ermittlung wenigstens eines physiologischen Körperzustands;
- wenigstens eine Verarbeitungseinheit zur Verarbeitung der von dem Sensor für den Körperzustand ge-

lieferten Signale;

- wenigstens einen Speicher für die Aufzeichnung der von dem Sensor gelieferten und/oder der verarbeiteten Signale;

- wenigstens eine Anzeigevorrichtung für die Anzeige eines festgestellten Notfallzustands und/oder einen Sender für die Übertragung des Notfallsignals an einen externen Empfänger, wobei die genannten Komponenten in einer im wesentlichen planaren Anordnung auf einem flexiblen Träger verbunden sind.

13. Sensoranordnung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der flexible Träger ein Pflaster ist.

14. Sensoranordnung nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich ein Verstärker für die Verstärkung der von dem oder den Sensoren erhaltenen Signale vorgesehen ist.

15. Sensoranordnung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich ein A/D- Umwandler für die Weiterverarbeitung der vom Sensor kommenden Signale in digitalisierter Form vorgesehen ist.

16. Sensoranordnung nach einem der Ansprüche 12 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Speicher oder wenigstens einer der Speicher ein FIFO- Speicher ist

17. Sensoranordnung nach einem der Ansprüche 12 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzeige eine akustische und/oder optische Anzeige ist.

18. Sensoranordnung nach einem der Ansprüche 12 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensoren elektrische Sensoren für die Wahrnehmung elektrischer Körpersignale sind.

19. Sensoranordnung nach einem der Ansprüche 12 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensoren Glukosesensoren für die Bestimmung eines Zuckerwertes ist.

20. Sensoranordnung nach einem der Ansprüche 12 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensoren optische Sensoren, Infrarot-Sensoren, Wärmesensoren, insbesondere Thermoelemente oder Thermistoren, Gassensoren, insbesondere Sauerstoffsensoren, Feuchtigkeitssensoren oder Dehnungsmessstreifen sind.

21. Sensoranordnung nach einem der Ansprüche 12 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Verarbeitungseinheit ein EPROM ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

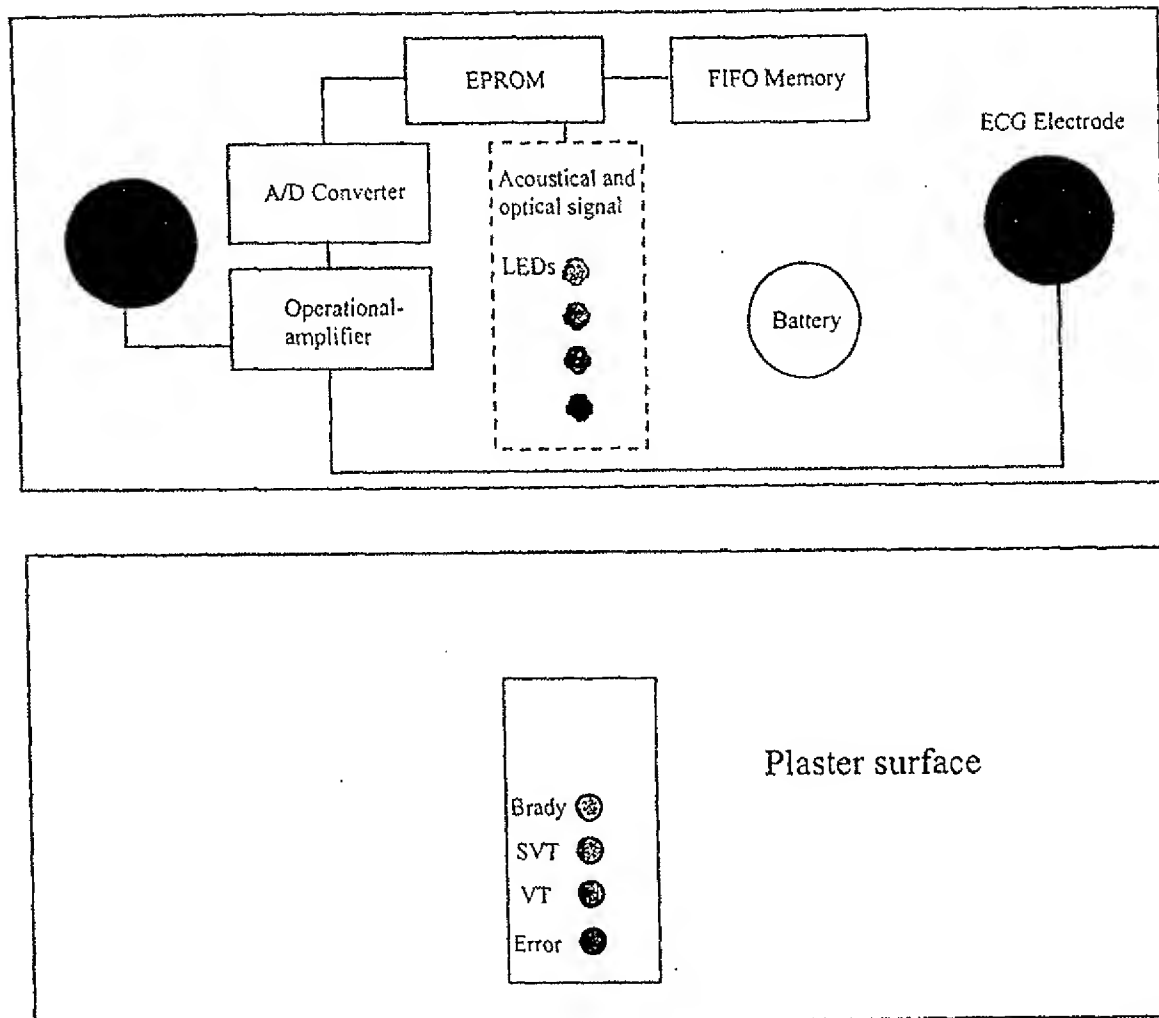


Figure 1: Sketch of the ECG-Plaster

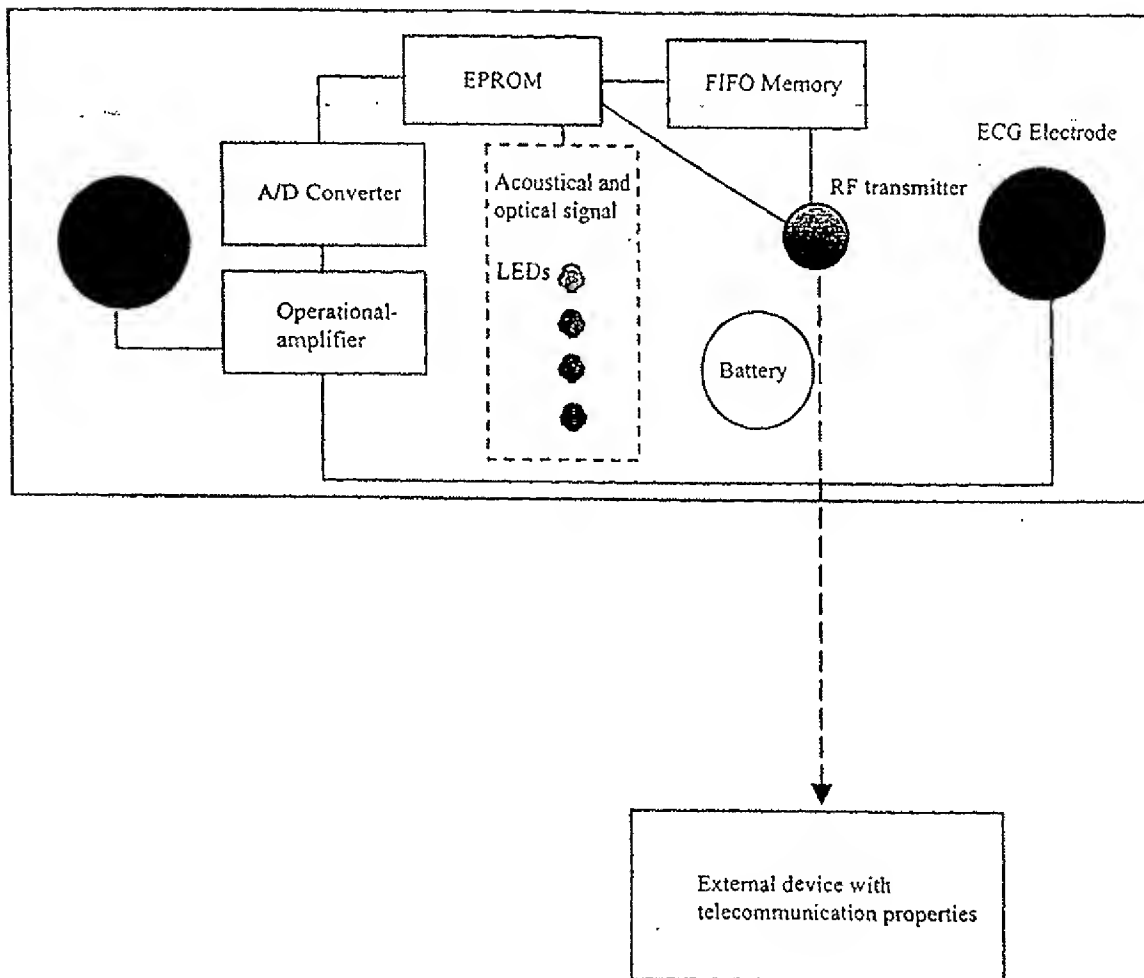


Figure 2: Embodiment with RF transmitter

Rhythmusmonitor zum Aufkleben auf die Haut

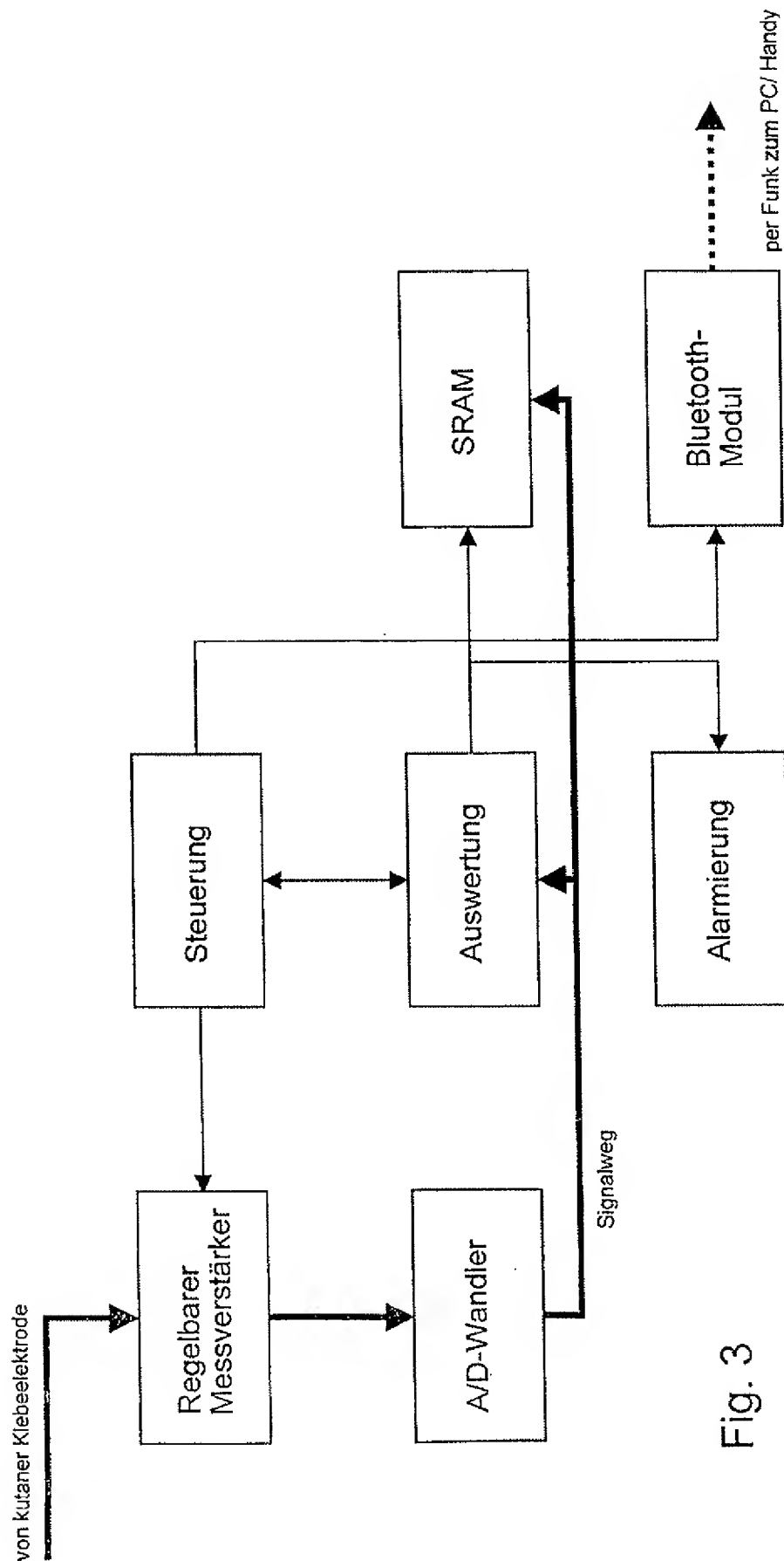


Fig. 3

12-Kanal EKG

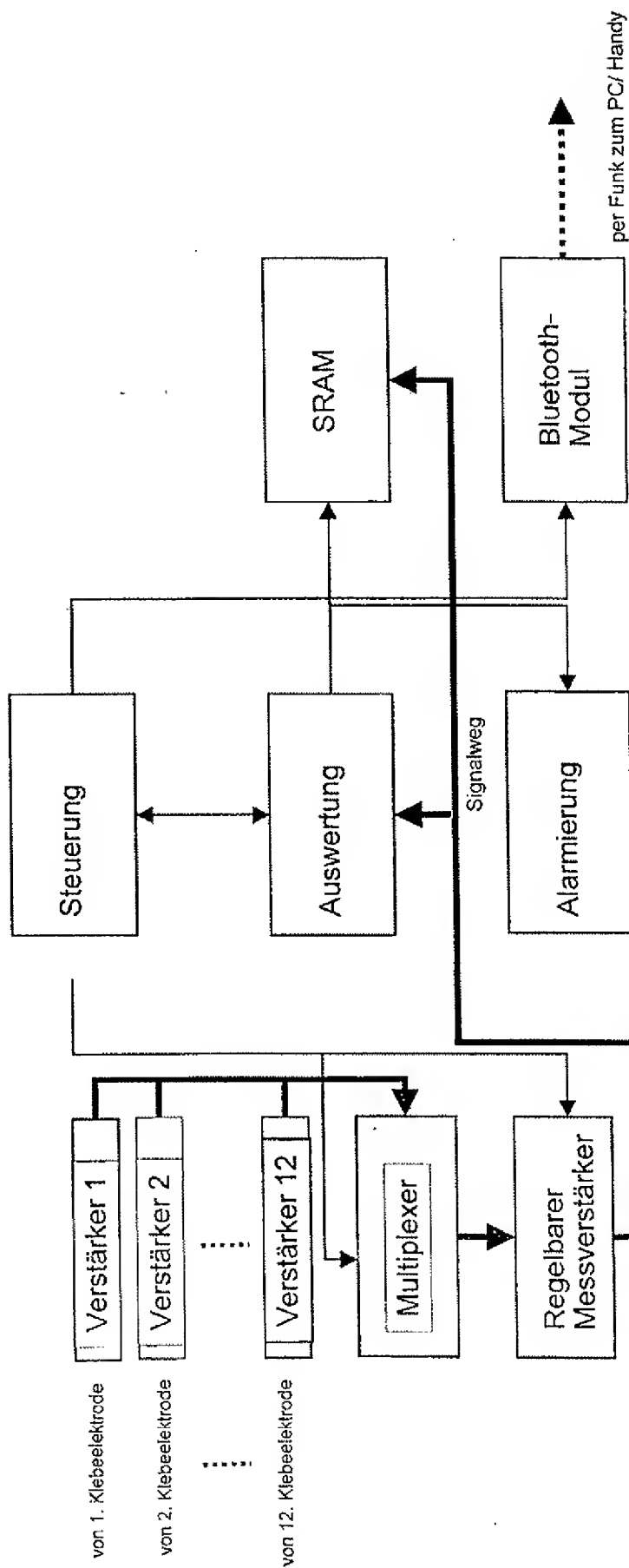
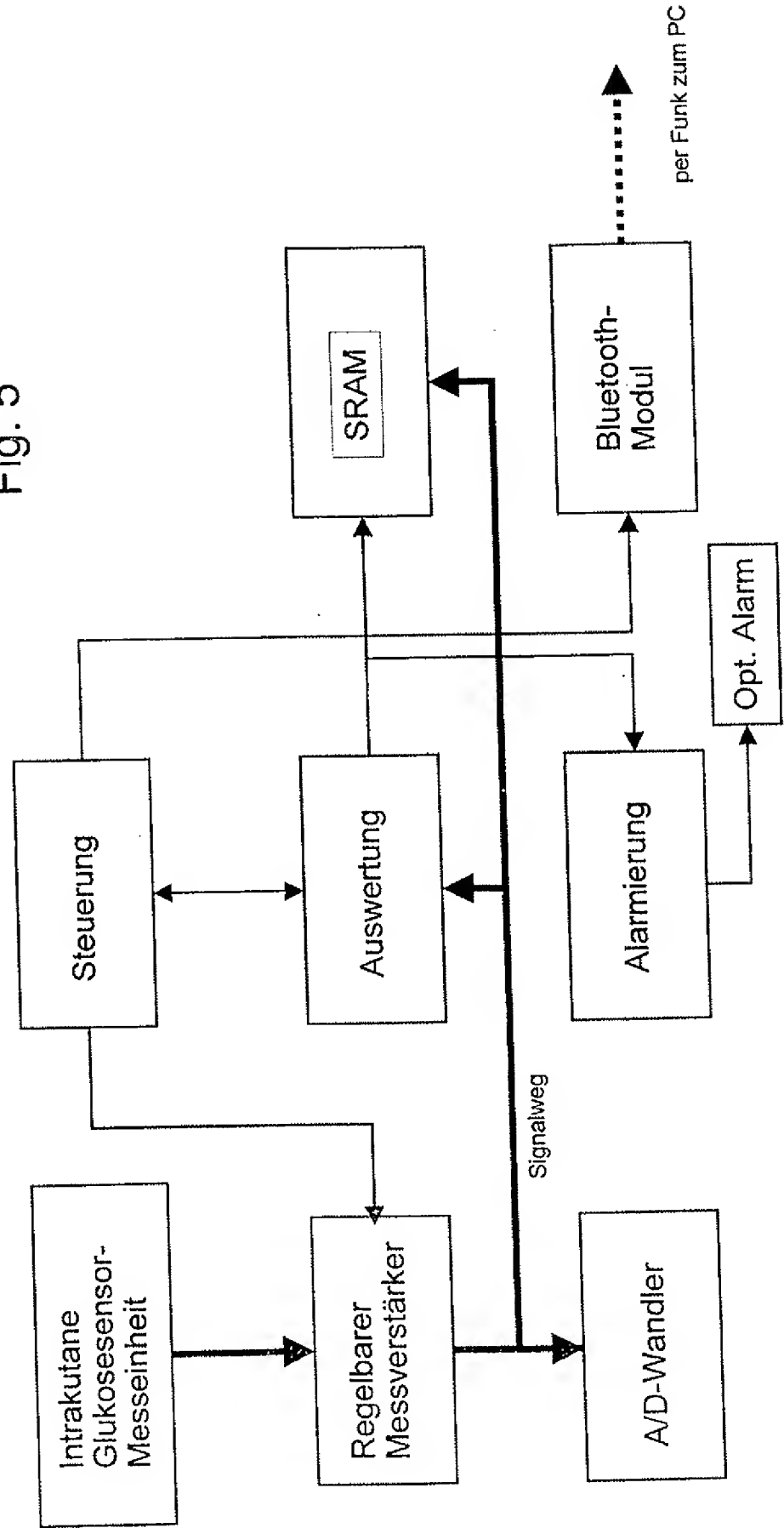


Fig. 4

Diabetiker-Pflaster

Fig. 5





Ableitung I

Fig. 6

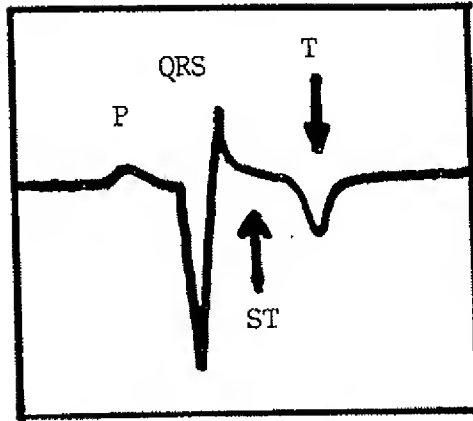


Fig. 8

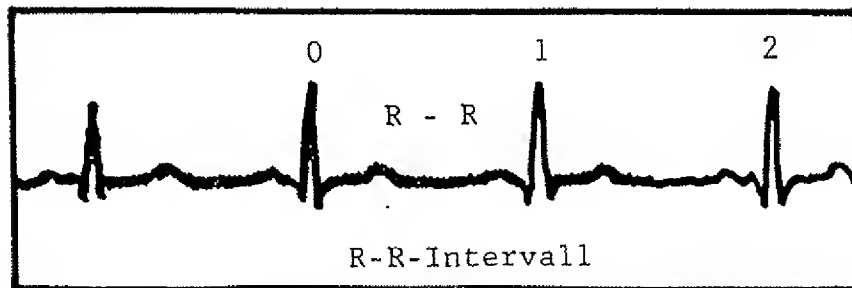


Fig. 7

